

2.12.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama o naljepnicama na bočicama kao mjera opreza za sigurnu primjenu lijeka Erivedge (vismodegib) ▼

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Poštovani,

U svojstvu zastupnika društva Roche Registration Ltd koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Erivedge, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želimo Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- **Na bočicama u koje se pakiraju Erivedge kapsule nalazi se višeslojna naljepnica koja sadrži informacije o primjeni lijeka koje su navedene i u informacijama o lijeku.**
- **U vrlo rijetkim slučajevima su na stražnjoj strani te višeslojne naljepnice primijećene sljedeće greške:**
 - **Informacija je odrezana te nedostaju prva slova.**
 - **Ljepilo je prejako i može umanjiti čitljivost.**
- **Najvažnije informacije navedene na prednjoj strani naljepnice nisu zahvaćene.**
- **Roche trenutno istražuje moguća rješenja kako bi se ubuduće spriječile opažene greške.**
- **Kao mjeru opreza, predlažemo da Vi kao zdravstveni radnik podsjetite bolesnike na sljedeće:**
 - **Dok uzimaju Erivedge, moraju uvijek sačuvati Uputu o lijeku koja se isporučuje zajedno s bočicom.**
 - **U slučaju da informacije na stražnjoj strani višeslojne naljepnice nisu potpuno čitljive, bolesnici trebaju pročitati Uputu o lijeku.**

Dodatne informacije o sigurnosnom problemu i preporuke

Opisane greške primijećene su u vrlo rijetkim slučajevima. Najvažnije informacije navedene na prednjoj strani naljepnice nisu zahvaćene. Informacije na stražnjoj strani naljepnice navedene su i u informacijama o lijeku. Stoga se rizik da bi opažene greške na naljepnici mogle utjecati na sigurnost bolesnika ocjenjuje minimalnim. Ipak, nositelj odobrenja je odlučio da, kao mjeru opreza, pošalje ovo pismo zdravstvenim radnicima u zemljama u kojima se Erivedge nalazi na tržištu. Cilj ovoga pisma je obavijestiti zdravstvene radnike o tom problemu i dati preporuke o tome na koji način osigurati bolesnicima daljnju sigurnu primjenu lijeka Erivedge dok se problem ne riješi.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni radnici moraju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

Kontaktни podaci u Hrvatskoj

Za dodatne informacije obratite se:


Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel. 01 4722 333

S poštovanjem,

U ime Roche Registration Ltd,
Roche d.o.o.

Alma Nukić, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Milorad Gošev, dr.med.
Direktor


Suzana Kober, dr.med.
Prokurist